

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ

ЗАТВЕРДЖУЮ

Ректор Національної
медичної академії
післядипломної освіти

Вороненко Ю. В.

» _____ 2007р.



Протокол №

клінічного випробовування дослідного зразка медичного виробу

«Апарат для електростимуляції «НейСи-3М»» ТУ У 33.1-30972877-001:2007 виробництва приватного підприємства «Впроваджувальна експериментальна лабораторія», м. Київ, за зверненням розробника: приватного підприємства «Впроваджувальна експериментальна лабораторія», м. Київ, та направленням Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення від «27» 11. 2007р. № 6ВМ-3726/н.

I	Загальні відомості про об'єкт клінічного випробування	
1.1	Повна назва медичного виробу (МВ) у відповідності з направленням Державної служби;	Апарат для електростимуляції «НейСи-3М» ТУ У 33.1-30972877-001:2007
1.2	Виробник МВ (вказаний у технічному паспорті на МВ, сертифікаті, а також в іншій супроводжувальній документації)	Приватне підприємство «Впроваджувальна експериментальна лабораторія», м. Київ
1.3	Скорочена назва, яка використовується замість повної (МВ може не мати скороченої назви)	Скорочена назва не зазначена.
1.4	Серія МВ (вказується в тому випадку, якщо характеристика може варіюватися в конкретних межах)	Серія не зазначена.
1.5	Призначення, вказане виробником МВ (призначення в стислій формі, з описом основної функції, яку виконує ВМП)	Апарат для електростимуляції «НейСи-3М» ТУ У 33.1-30972877-001:2007 призначений для відновлення функціонування нервів і сплетінь шляхом дії на центральну (спинного і головного мозку) і периферійну (корінців спинного мозку і сплетінь) нервову систему, лікування хворих з тяжкими больовими

		синдромами, ішемією кінцівок, стенокардичними болями серця, гіперкінезами, дитячим церебральним паралічем, паркінсонізмом, епілепсією, порушеннями мязового тону, - методом дистанційної електростимуляції з використанням імплантованої приймальної антени з електродами.
1.6	Основний принцип дії, вказаний виробником МВ	Принцип роботи. Імпульси напруги від генератора апарату на приймальну антену, імплантовану в тіло людини, передаються через передавальну антену, розміщеної на поверхні шкіри над приймальною антеною. Імпульси напруги від приймальної антени через тонкий кабель подаються на електроди, які зафіксовані до епіневрію під нервовими волокнами.
1.7	Галузь застосування (хірургічна, терапевтична, стоматологічна, діагностична, ін.)	Нейрохірургічна, хірургічна.
1.8	Кількість досліджуваних зразків МВ, що були використані при проведенні клінічного випробування.	Кількість дослідних зразків – 20
II	Мета проведення клінічного випробування	
2.1	Оцінка ефективності МВ: відповідність зразків продукції медико-технічним вимогам.	
2.2	Оцінка безпеки МВ при експлуатації.	
2.3	Оцінка доцільності використання в Україні.	
III	Завдання проведення клінічного випробування	
3.1	Виявлення відповідності МВ своєму медичному призначенню, яке декларується виробником.	
3.2	Виявлення відповідності сучасним вимогам до МВ даного класу, згідно з показниками критеріїв класифікації.	
3.3	Перевірка відповідності функціональних та експлуатаційних характеристик, параметрів МВ.	
3.4	Виявлення непередбачених побічних явищ при експлуатації МВ у заданих виробником режимах і умовах, оцінка можливості ризику їх виникнення і ступені негативного впливу на людину.	
3.5	Проведення порівняльної оцінки параметрів даного МВ та його аналогу.	
3.6	Перевірка відповідності проведеного клінічного випробування розробленій програмі.	

IV	Загальні положення проведення клінічного випробування	
4.1	Відповідальна особа за проведення клінічного випробування	Відповідальна особа за проведення клінічного випробування: Зав. кафедрою нейрохірургії НМАПО, член-кореспондент Академії медичних наук, професор Поліщук М.Є.
4.2	Структурні підрозділи, на базі яких проведені випробування	5 клініка відновлювальної нейрохірургії Інституту нейрохірургії ім. ак. А.П. Ромоданова АМН України
4.3	Повний перелік офіційної документації на МВ, що використовувалась при виконанні досліджень (керівництво з експлуатації МВ або інструкція по роботі для медичного персоналу; керівництво з техніки безпеки при роботі з МВ; звіт про використання МВ в медичній практиці, публікації про ефективність його використання та ін.;	<ol style="list-style-type: none"> 1. Програма клінічного випробування МВ. 2. Проект ТУ У 33.1-30972877-001:2007. 3. Акт приймальних технічних випробувань № 4/2212-05. 4. Керівництво по експлуатації на апарат. 5. Інструкція з медичного використання апарату 6. Довідка про порівняння виробу з зарубіжними та вітчизняними аналогами. 7. Протокол № 3010/07 доклінічних випробувань апарату в Інституті гігієни та медичної екології АМН. 8. Протокол № 15/05 випробувань приймальних антен апаратів на токсичність в Інституті хімії високомолекулярних сполук НАН України. 9. Протокол № 2/07 випробувань передавальних антен апаратів на токсичність в Інституті хімії високомолекулярних сполук НАН України. 10. Висновок державної санітарно-гігієнічної експертизи нормативної документації № 5.03.02-07/55893 від 20.11.2006р. 11. Протокол від 09.08.07р. результатів дослідження приймальних антен апаратів на стерильність в Інституті гігієни та медичної екології ім. О.М. Марзєєва АМН
4.4	Умови, за якими проведені клінічні випробування та їх відповідність вимогам виробника та умовам експлуатації МВ	Випробування проводились відповідно рекомендацій виробника та згідно інструкції з медичного використання.
4.5	Вимоги, що були пред'явлені до кваліфікації, стажу роботи медичного персоналу, а також до його спеціалізації у галузях медицини, де може застосовуватись випробуваний МВ та техніки безпеки в роботі з ним	<p>У проведенні випробувань брали участь фахівці 5 клініки відновлювальної нейрохірургії Інституту нейрохірургії:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Сапон М.А. - кандидат медичних наук, старший науковий співробітник Інституту нейрохірургії, стаж роботи – 20 років; 2. Третяк І.Б. - кандидат медичних наук, нейрохірург, стаж роботи – 25 років; 3. Ямінський Ю.Я. - кандидат медичних наук, нейрохірург, стаж роботи – 10 років

4.6	Чи проводилась Замовником спеціальна підготовка медичного персоналу з правил використання МВ?	Заявником проведена спеціальна підготовка медичного персоналу .
4.7	Перелік діючих у медичному закладі аналогів МВ, або технічних засобів, характеристики яких порівнювалися з характеристиками МВ, що випробовувався.	В процесі проведення досліджень діючих у медичному закладі аналогів ВМП не представлено.
4.8	Чи було передбачено проведення Заявником поточного ремонту, зміни окремих частин і вузлів, які не впливають на основні параметри МВ в процесі проведення клінічного випробування?	Передбачено поточний ремонт або заміну блоку генератора і передавальної антени апаратів.
4.9	Умови передчасного припинення клінічного випробування: а) причини, пов'язані з хворим: - виявлена побічна дія МВ; - виявлена побічна реакція на МВ; б) причини, пов'язані з МВ; в) рішення Замовника про припинення клінічного випробування (обґрунтоване).	Умови передчасного припинення клінічного випробування не зазначені.
4.10	Особливі вимоги до умов проведення клінічного випробування (за наявності)	Особливі умови проведення клінічного випробування не зазначені.
4.11	Чи була надана потенційним учасникам клінічного випробування інформація про проведення випробувань?	Інформація про застосування апарату надана медичному персоналу і потенційним учасникам.
4.12	Графік, за яким проводилось клінічне випробування	Термін проведення випробувань: - з 01 08 2007р. по 10.12.2007р.
V	Оцінка експлуатаційних характеристик виробу	
5.1	Основні характеристики МВ, від яких залежить безпека, економічність, надійність та зручність експлуатації.	-відповідність виробу нормативним документам відносно повного циклу стерилізаційної обробки приймальної антени; -наявність, справність та придатність комплектуючих та вузлів МВ.
5.2	Якість експлуатаційної та супроводжувальної документації (мова, об'єм, глибина, доступність, зручність, графічне оформлення, перелік порад по виявленню та усунення малих несправностей), а також наявність сучасних засобів в передачі інформації (аудіо-, відеокасети, різноманітні засоби зберігання інформації для комп'ютерної техніки)	Документація надана в повному обсязі. Об'єм, глибина, доступність, зручність, графічне оформлення документації в повному обсязі.
5.3	Загальні експлуатаційні характеристики МВ:	

	- комплектність МВ;	Комплектність МВ, яка необхідна для роботи апарату: — блок генератора з передавальною антеною; — приймальна антена з електродами; блок живлення моделі V441-058R0055, «Omron Healthcare Co., Ltd»; — акумулятор Li-ion моделі 14500; 3,6В, «Panasonic», Японія; — керівництво по експлуатації.
	- час, необхідний для приведення МВ в робочий стан;	МВ готовий до роботи через 5 хвилин.
	- зручність стерилізації та дезинфекції МВ, або його складових частин;	Стерилізація приймальної антени з електродами та дезинфекція складових частин МВ зручна.
	- зручність розбирання МВ та його складових частин (якщо це передбачено);	Розбирання складових частин МВ є зручним.
	- можливість стикування і з'єднання МВ з іншим медичним устаткуванням для максимально повного та зручного використання всього наявного в медичному закладі устаткування.	Можливе зручне під'єднання блоку живлення до МВ і до електромережі ~220В для зарядки акумулятора.
	- витратні матеріали, що використовувалися в МВ, наскільки часто та зручно здійснювалися їх зміна (згідно нормативно-методичної документації).	Заміна акумулятора в блоці генератора МВ здійснюється один раз на два роки; заміна акумулятора зручна (гарантійний термін експлуатації акумулятора два роки).
5.4	Гранично допустимий рівень навантаження на МВ (в годинах безперервної роботи, кількість процедур та ін.)	Гранично допустимий рівень навантаження на МВ – 4 години безперервної роботи, або (16–22) процедури тривалістю (15 20) хвилин.
5.5	Кількість пацієнтів, які обстежувалися на протязі дня (не повинна перевищувати встановлених норм)	Кількість пацієнтів, які обстежувалися на протязі дня – два.
5.6	Ергономічність МВ (загальна характеристика, дизайн, розміщення органів керування, органів виводу візуальної, звукової, та іншої інформації, якість та зручність розміщення функціональних написів і умовних позначень)	Зовнішній вигляд, маса та габарити МВ задовільні. Розміщення органів керування, органів виводу візуальної інформації, розміщення функціональних написів і умовних позначень МВ якісне та зручне.
5.7	Можливість і зручність транспортування МВ в межах медичного закладу та за його межами (в робочому, в частково або повністю зібраному стані), а також габаритні розміри МВ.	Транспортування МВ в межах медичного закладу та за його межами (в робочому, в частково або повністю зібраному стані) можливе і зручне. Габаритні розміри апарату дозволяють зручне розміщення МВ на тілі пацієнта.
5.8	Яких санітарних та гігієнічних норм дотримувалися в процесі випробовування?	В процесі випробовування необхідне дотримання правил, що зазначені в інструкції з медичного використання апарату, та керівництва по експлуатації на апарат.

5.9	Чи проводилися метрологічні випробовування МВ у відповідності до “Закону про метрологію та метрологічну діяльність”?	Метрологічні випробовування МВ не проводились.
5.10	Можливі наслідки при відмові МВ в процесі його роботи для пацієнтів	При відмові МВ в процесі його роботи для пацієнтів не виникає жодних наслідків.
5.11	Можливі наслідки при відмові МВ в процесі його роботи для персоналу.	При відмові МВ в процесі його роботи не виникає жодних наслідків для персоналу.
5.12	Засоби захисту медичного персоналу та пацієнтів, що їх використовували у випадках виникнення негативної побічної дії при експлуатації МВ	Засоби захисту медичного персоналу та пацієнтів не передбачені.
VI	Обсяг та склад клінічного випробовування	
6.1	Хвороби, для діагностики та лікування яких використовувався МВ.	МВ використовувався для лікування хворих з травмами периферійних нервів та спинного мозку.
6.2	Особливі умови проведення клінічного випробовування (якщо вони існували).	Особливих умов проведення клінічного випробовування не існувало.
6.3	Кількість дослідних та контрольних нозологічних груп пацієнтів, які брали участь у клінічному випробовуванні.	Випробовування проведені в 2 групах: 1 група – з травмами периферійних нервів; 2 група – з травмами спинного мозку.
6.4	Кількість пацієнтів в кожній групі	1 група – 12 пацієнтів, 2 група – 8 пацієнтів.
6.5	Назва аналогу даного МВ який використовували під час проведення випробовування, щоб порівняти результат дослідження (якщо використовувались)	Під час проведення випробовування апарату аналогів не представлено.
6.6	Критерії віднесення пацієнтів до груп (вікові, статеві, за ступенем важкості стану і т.п.)	Критерії включення пацієнтів у групи – часткове пошкодження периферійних нервів та спинного мозку.
6.7	Протипокази щодо віднесення пацієнтів до групи (вказати)	1. Вкрай тяжкий стан хворих. 2. Наявність інфекційних, шкіряних та гнійно-запальних захворювань. 3. Наявність психічних захворювань. 4. Наявність інших електростимулюючих систем.
6.8	Перелік лікувальних та діагностичних маніпуляцій для кожної групи пацієнтів	— Імплантація приймальної антени апарату; — Проведення процедур дистанційної електростимуляції.
6.9	Кількість (тривалість) маніпуляцій або процедур в кожній групі (якщо це мало значення для даного МВ).	Лікування в продовж 3 місяців, 2 -3 процедури електростимуляції в сутки, тривалість 1 процедури 15 – 20 хвилин.

6.10	Перелік та кількість біологічних речовин, тканин, препаратів, бактеріальних культур і т.п., використаних під час проведення клінічного випробовування.	Біологічні речовини, тканини, препарати, бактеріальні культури і т.п., під час проведення клінічного випробовування. Не використовувались.
6.11	Види випробовування: - сліпе; - подвійне сліпе; - рандомізоване; - мультицентричне; - відкрите; - закрите; - порівняльне; - паралельне; - інше.	Вид випробовування – рандомізоване.
6.12	Урахування середніх суб'єктивних оцінок (суб'єктивні оцінки пацієнта, якість медичного зображення на екранах, швидкість відображення інформації та інше) по великій шкалі	Суб'єктивні оцінки пацієнтів враховувались за больовим відчуттям під час проведення процедур дистанційної електростимуляції.
6.13	Можливість та доцільність використання даного МВ у діагностиці та (або) лікуванні разом з іншими МВ	Можливе і доцільне використання апарату для лікування пацієнтів разом з іншими МВ (за винятком наявності у пацієнта інших систем електростимуляції).
6.14	Методики, використані для оцінювання ефективності та безпечності даного МВ (клінічні, інструментальні, лабораторні, морфологічні, променеві, статистичні).	Критерієм ефективності та безпеки даного МВ було використані клінічні та інструментальні методики післяопераційного ведення хворих.
6.15	Методики, за якими проведена статистична обробка результатів клінічного випробовування	Статистична обробка не проводилась.
6.16	Поправки (рекомендації) щодо формування алгоритму клінічного випробовування, які внесено для отримання об'єктивної інформації в короткі терміни: - щодо перевіряння властивостей МВ; - щодо ефективності реалізації притаманних йому, на погляд виробника, лікувальних та діагностичних властивостей; - щодо наявності непередбачених виробником впливів та їх дії, як у позитивну так і у негативну сторону.	Поправки (рекомендації) щодо формування алгоритму клінічного випробовування для отримання об'єктивної інформації в короткі терміни не вносились.
6.17	Нормативні документи, які визначали регламент проведення даного клінічного випробовування.	Клінічні випробовування проведені згідно «Програми клінічного випробовування».
6.18	Термін, протягом якого було проведено клінічне випробовування в обсязі, наведеному вище	Клінічне випробовування проводили з - з 01 08 2007р. по 10.12.2007р.

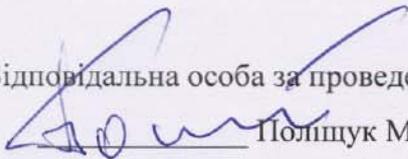
VII	Результати клінічних випробувань	
7.1	Результати клінічного, лабораторного, інструментального, морфологічного, променевого, статистичного та іншого досліджень	Результати клінічних, інструментальних досліджень є позитивними.
7.2	Недоліки та труднощі в експлуатації МВ, виявлені під час досліджень	Недоліків або труднощів при експлуатації МВ не виявлено.
7.3	<p>Побічні ефекти, виявлені під час експлуатації МВ, та ступінь їх негативного впливу на організм людини:</p> <p>а) серйозні:</p> <ul style="list-style-type: none"> - що можуть спричинити смерть; - що загрожують життю та здоров'ю пацієнтів; - що потребують госпіталізації або збільшення строку госпіталізації; - що призводять до інвалідності; - що призвели до вродженої аномалії чи вади розвитку; <p>б) несерйозні (що не стосуються вищевказаного);</p> <p>в) сподівані (прогноз);</p> <p>г) непередбачені (небажані реакції організму пацієнта, природа або вираження яких не відповідають інформації про МВ).</p>	В процесі проведення досліджень побічних ефектів не спостерігалось.
7.4	<p>Шкала, за якою оцінені побічні ефекти:</p> <p>5 балів – не відмічено побічних ефектів;</p> <p>4 бали - спостерігалися тимчасові побічні ефекти, що не спричиняли серйозних проблем у пацієнта і не вимагали припинення випробовування;</p> <p>3 бали - відмічено побічні ефекти, що мали вплив на стан пацієнта, але не вимагали припинення випробовування;</p> <p>2 бали – відмічено значний негативний вплив на стан пацієнта, що вимагав припинення випробовування МВ;</p> <p>1 бал – відмічено побічний ефект, що потребував припинення випробовування і застосування додаткових медичних заходів.</p>	В процесі проведення клінічних досліджень побічних явищ не спостерігалось: по шкалі - 5 балів.

VIII	Висновки	
8.1	Діагностична або лікувальна ефективність МВ	Апарат для електростимуляції «НейСи-3М» ТУ У 33.1-30972877-001:2007 є ефективним МВ для відновлення функцій уражених периферійних нервів та спинного мозку.
8.2	Відповідність МВ своєму медичному призначенню	Апарат для електростимуляції «НейСи-3М» ТУ У 33.1-30972877-001:2007 відповідає своєму медичному призначенню.
8.3	Безпечність використання МВ	Апарат для електростимуляції «НейСи-3М» ТУ У 33.1-30972877-001:2007 безпечний у використанні.
8.4	Доцільність використання в Україні	Апарат для електростимуляції «НейСи-3М» ТУ У 33.1-30972877-001:2007 доцільно використовувати в Україні.

Експертний висновок: медичний виріб не потребує додаткового дослідження, клінічні характеристики (параметри) відповідають вимогам їх використання в клінічній практиці. Виріб можна застосовувати в клінічній практиці.

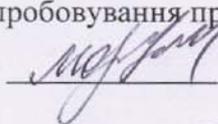
Проект ТУ У 33.1-30972877-001:2007 «Апарат для електростимуляції «НейСи-3М» та інструкція з медичного використання зауважень не мають, можна рекомендувати до узгодження.

Відповідальна особа за проведення клінічного випробовування:



Поліщук М.Є. - зав. кафедрою нейрохірургії НМАПО, член-кореспондент Академії медичних наук, професор.

Випробовування проводили:



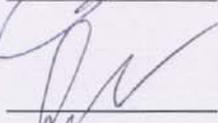
Оришака М.І. – кандидат медичних наук, доцент кафедри нейрохірургії НМАПО ім. П.Л. Шупика;



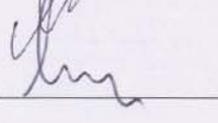
Сапон М.А. - кандидат медичних наук, старший науковий співробітник Інституту нейрохірургії;



Третяк І.Б. - кандидат медичних наук, нейрохірург;



Ямінський Ю.Я. - кандидат медичних наук, нейрохірург;



Муравський А.В. – кандидат медичних наук, асистент кафедри нейрохірургії НМАПО ім. П.Л. Шупика.